

2022年度 第12回 三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

開催日時：2023年3月27日（月） 15：00～15：25

開催場所：三重大学医学部附属病院 病態医科学研究棟2階 大会議室・zoom

出席委員：

氏名	性別	設置機関の内外	専門等	出欠
鈴木 秀謙（委員長）	男	内	医学又は医療の専門家	○
渡邊 昌俊	男	内	医学又は医療の専門家	○
坂口 美和	女	内	医学又は医療の専門家	○
山口 素子	女	内	医学又は医療の専門家	○
大井 一弥	男	外	医学又は医療の専門家	○
板垣 謙太郎	男	外	法律に関する専門家	○
村瀬 勝彦	男	外	法律に関する専門家	○
吉田 すみ江	女	外	法律に関する専門家	○
河原 洋紀	男	外	一般の立場の者	○
西山 幸生	男	外	一般の立場の者	○

I. 審議事項

1. 第1号議案（実施計画の新規申請・変更申請）

事項なし

2. 第2号議案（疾病等報告）

事項なし

3. 第3号議案（定期報告）

1. 定期報告	
承認番号	S2018-011
研究課題名	左心系疾患による肺高血圧進展のメカニズム解明
研究代表/責任医師	土肥 薫（三重大学医学部附属病院 循環器内科）
説明者	書面審査
審査	研究の継続について特に問題なしとなり、全員一致で承認と判定した。
審査結果	承認

2. 定期報告	
承認番号	S2021-005
研究課題名	PDE5 阻害薬タダラフィル内服によるヒト精子所見改善効果検討のための無作為化比較試験

研究代表/責任医師	梶原 進也（三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科）
説明者	書面審査
審査	研究の継続について特に問題なしとなり、全員一致で承認と判定した。
審査結果	承認

3. 定期報告	
承認番号	S2021-007
研究課題名	ファスジル塩酸塩治療の安全性の検討のためのオープンラベル第1相試験
研究代表/責任医師	岡本 隆二（三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部）
説明者	書面審査
審査	研究の継続について特に問題なしとなり、全員一致で承認と判定した。
審査結果	承認

#### 4. 第4号議案（その他必要があると認めるとき）

1. 重大な不適合報告	
受付番号	S2018-007
研究課題名	胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 プラセボ対照ランダム化比較第II相多施設共同研究
研究代表/責任医師	田中 博明（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
説明者	書面審査
審査	前回委員会での求められた追加書類が確認され、重大な不適合ではないと判断した。 以上により、全員一致で承認と判定した。
審査結果	承認

#### II. 報告事項

報告①	分担施設として参加する研究について
報告事項	分担施設として参加する研究について報告があった。

報告②	研究開始日・jRCT 番号の追記報告
報告事項	研究開始日・jRCT 番号の追記報告として参加する研究について報告があった。

#### III. その他

事項①	ひな形の見直しについて
-----	-------------

内容等	ひな形の見直しについて、議論がされた。
-----	---------------------

事項②	定期報告の修正について
承認番号	S2021-004
研究課題名	分娩中の母体に対するタダラフィル投与の安全性に関する臨床試験
研究代表/責任医師	田中 博明（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
内容等	定期報告の修正について、報告があった。